

「用法及び用量」の追加及び「使用上の注意」の改訂に関するお知らせ

2023年9月-10月

抗ヘルペスウイルス剤

ファムシクロビル錠

ファムシクロビル錠 250mg 「JG」

Famciclovir Tablets

販売元
JG 日本ジェネリック株式会社
東京都千代田区丸の内一丁目9番1号

製造販売元
DAITO ダイト株式会社
富山県富山市八日町326番地

このたび、上記の弊社製品につきまして、「用法及び用量」の追加が、2023年9月27日付にて承認されました。これに伴い使用上の注意事項の一部を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。ご使用に際しましては、改訂後の各項を十分ご参照くださいますようお願い申し上げます。

また、本改訂に併せて、平成29年6月8日付「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」（薬生発0608第1号）に基づく様式（新記載要領）へ変更いたしました。

なお、今後とも弊社製品のご使用にあたって、副作用等の治療上好ましくない事象をご経験の際には、弊社MRまでできるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容

【用法及び用量の追加承認】

「再発性の単純疱疹」に対する「用法及び用量」を追加いたしました。

【注意事項等情報の改訂（自主改訂）】

上記の適応追加承認を受け、「用法及び用量に関連する注意」、「重要な基本的注意」及び「適用上の注意」並びに「取扱い上の注意」の項を改訂いたしました。

2. 新旧対照表

(改訂箇所: _____ 部、削除箇所: _____ 部)

改訂後 (新記載要領に基づいて記載)	改訂前 (旧記載要領に基づいて記載)																																					
6. 用法及び用量 <単純疱疹> 通常、成人にはファムシクロビルとして1回250mgを1日3回経口投与する。また、再発性の単純疱疹の場合は、 <u>通常、成人にはファムシクロビルとして1回1000mgを2回経口投与することもできる。</u> <帯状疱疹> <変更なし>	【用法・用量】 単純疱疹 通常、成人にはファムシクロビルとして1回250mgを1日3回経口投与する。 ←追記 帯状疱疹 <省略>																																					
7. 用法及び用量に関連する注意 <効能共通> 7.1 腎機能障害患者 では投与間隔をあけて減量することが望ましい。腎機能に応じた本剤の投与量及び投与間隔の目安は下表のとおりである。 <p style="text-align: center;">腎機能に応じた本剤の減量の目安^{注)}</p> <table border="1"><thead><tr><th rowspan="2">クレアチニンクリアランス (mL/分)</th><th colspan="2">単純疱疹</th><th>帯状疱疹</th></tr><tr><th>通常 用法・用量</th><th>1回250mg 1日3回</th><th>1回1000mg を2回 1日3回</th></tr></thead><tbody><tr><td>≥60</td><td>1回250mg 1日3回</td><td>1回1000mg を2回 1日3回</td><td>1回500mg 1日3回</td></tr><tr><td>40-59</td><td>1回250mg 1日3回</td><td>1回500mg を2回 1日3回</td><td>1回500mg 1日2回</td></tr><tr><td>20-39</td><td>1回250mg 1日2回</td><td>500mg 単回</td><td>1回500mg 1日1回</td></tr><tr><td><20</td><td>1回250mg 1日1回</td><td>250mg 単回</td><td>1回250mg 1日1回</td></tr></tbody></table> <p>注) 外国人における成績¹⁾をもとに設定した。</p>	クレアチニンクリアランス (mL/分)	単純疱疹		帯状疱疹	通常 用法・用量	1回250mg 1日3回	1回1000mg を2回 1日3回	≥60	1回250mg 1日3回	1回1000mg を2回 1日3回	1回500mg 1日3回	40-59	1回250mg 1日3回	1回500mg を2回 1日3回	1回500mg 1日2回	20-39	1回250mg 1日2回	500mg 単回	1回500mg 1日1回	<20	1回250mg 1日1回	250mg 単回	1回250mg 1日1回	<用法・用量に関連する使用上の注意> 腎機能障害患者 腎機能障害のある患者では投与間隔をあけて減量することが望ましい。腎機能に応じた本剤の投与量及び投与間隔の目安は下表のとおりである。 <p style="text-align: center;">腎機能に応じた本剤の減量の目安^{注1)}</p> <table border="1"><thead><tr><th>クレアチニンクリアランス (mL/分)</th><th>単純疱疹の治療</th><th>帯状疱疹の治療</th></tr></thead><tbody><tr><td>≥60</td><td rowspan="2">1回250mgを1日3回</td><td>1回500mgを1日3回</td></tr><tr><td>40-59</td><td>1回500mgを1日2回</td></tr><tr><td>20-39</td><td>1回250mgを1日2回</td><td>1回500mgを1日1回</td></tr><tr><td><20</td><td>1回250mgを1日1回</td><td>1回250mgを1日1回</td></tr></tbody></table> <p>注1) 外国人における成績をもとに設定した。</p> 血液透析患者 <省略>	クレアチニンクリアランス (mL/分)	単純疱疹の治療	帯状疱疹の治療	≥60	1回250mgを1日3回	1回500mgを1日3回	40-59	1回500mgを1日2回	20-39	1回250mgを1日2回	1回500mgを1日1回	<20	1回250mgを1日1回	1回250mgを1日1回
クレアチニンクリアランス (mL/分)		単純疱疹		帯状疱疹																																		
	通常 用法・用量	1回250mg 1日3回	1回1000mg を2回 1日3回																																			
≥60	1回250mg 1日3回	1回1000mg を2回 1日3回	1回500mg 1日3回																																			
40-59	1回250mg 1日3回	1回500mg を2回 1日3回	1回500mg 1日2回																																			
20-39	1回250mg 1日2回	500mg 単回	1回500mg 1日1回																																			
<20	1回250mg 1日1回	250mg 単回	1回250mg 1日1回																																			
クレアチニンクリアランス (mL/分)	単純疱疹の治療	帯状疱疹の治療																																				
≥60	1回250mgを1日3回	1回500mgを1日3回																																				
40-59		1回500mgを1日2回																																				
20-39	1回250mgを1日2回	1回500mgを1日1回																																				
<20	1回250mgを1日1回	1回250mgを1日1回																																				

改訂後 (新記載要領に基づいて記載)	改訂前 (旧記載要領に基づいて記載)
<p>7.2 ～ 7.4 <変更なし> <u><単純疱疹に対して 1 回 1000mg を 2 回投与する場合></u> 7.5 単純疱疹(口唇ヘルペス又は性器ヘルペス)の同じ病型の再発を繰り返す患者であることを臨床症状に基づき確認すること。 7.6 本剤の服用は、初期症状発現後、速やかに開始することが望ましい。[初期症状発現から6時間経過後に服用を開始した患者における有効性を裏付けるデータは得られていない。] また、臨床試験において、2回目の投与は、初回投与後12時間後(許容範囲として6～18時間後)に投与された。 7.7 次回の再発分として処方する場合は、以下の点に注意すること。 ・再発を繰り返す患者であることは、再発頻度が年間概ね3回以上などの病歴を参考に判断すること。 ・再発の初期症状(患部の違和感、灼熱感、そう痒等)を正確に判断可能な患者であることを確認すること。 ・再発頻度及び患者の腎機能の状態等を勘案し、本剤の処方時に、服用時の適切な用法・用量が選択可能な場合にのみ処方すること。 ・1回の再発分の処方に留めること。 7.8 国内臨床試験は、口唇ヘルペス又は性器ヘルペスの患者を対象に本剤の有効性及び安全性の検討を目的として実施された。</p>	
<p>8. 重要な基本的注意 <u><効能共通></u> <変更なし> <u><単純疱疹に対して 1 回 1000mg を 2 回投与する場合></u> 8.3 初回の服用は初期症状(患部の違和感、灼熱感、そう痒等)出現後 6 時間以内に服用すること、2 回目は、初回服用後 12 時間後(許容範囲として6～18 時間後)に服用すること、妊娠又は妊娠している可能性がある場合には、服用しないことを患者に十分説明し、患者が理解したことを確認したうえで処方すること。</p>	<p>2. 重要な基本的注意 (1) ～ (4) <省略></p>
<p>14. 適用上の注意 14.1 薬剤交付時の注意 <u><効能共通></u> 14.1.1 PTP 包装の薬剤は PTP シートから取り出して服用するよう指導すること。PTP シートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある。 <u><単純疱疹に対して 1 回 1000mg を 2 回投与する場合></u> 14.1.2 次回の再発分として処方する場合は、湿気を避けて保存するよう指導すること。 14.2 薬剤服用時の注意 本剤は主薬の苦味を防ぐため、コーティングを施しているため、錠剤をつぶすことなく服用させること。</p>	<p>9. 適用上の注意 (1) 薬剤交付時： PTP 包装の薬剤は PTP シートから取り出して服用するよう指導すること。(PTP シートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。) (2) 服用時： 本剤は主薬の苦味を防ぐため、コーティングを施しているため、錠剤をつぶすことなく服用させること。</p>
<p>20. 取扱い上の注意 20.1 アルミピロー開封後、光を避けて保存すること。本剤は光により変色することがある。変色したものは使用しないこと。 20.2 アルミピロー開封後、湿気を避けて保存すること。</p>	<p>【取扱い上の注意】 1. 保存方法 アルミピロー開封後、光を避けて保存すること。本剤は光により変色することがある。変色したものは使用しないこと。 2. 安定性試験 最終包装製品を用いた加速試験(40℃、75%RH、6ヵ月)の結果、外観、溶出挙動及び含量等は規格の範囲内であり、ファムシクロビル錠250mg「JG」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推定された。</p>

4. DSU 掲載

本改訂情報は、2023年11月発行予定の「医薬品安全対策情報(DSU)No.321」に掲載されます。

5. 資材のご紹介

ファムシクロビル錠 250mg「JG」を再発性単純疱疹のPIT※にて使用いただく際、以下3種類の資材を準備しております。再発性単純疱疹のPITに処方の際は使用期限を過ぎたお薬は服用しないよう、患者さまへご指導をお願いいたします。

※PIT (Patient Initiated Therapy) : あらかじめ処方された薬剤を初期症状に基づき患者判断で服用開始する治療方法

① プリスターカード

ファムシクロビル錠 250mg「JG」

再発性の単純疱疹
(口唇ヘルペス・性器ヘルペス)

に対する治療を受けられる方へ

使用期限:

日本ジェネリック株式会社
ダイト株式会社

注意事項

- 次のような再発の初期症状があらわれた場合、症状発現後すみやかに(6時間以内)お薬を服用してください。
 - ・ 痛み(チクチク感やヒリなど)
 - ・ 密ただし性器ヘルペスの排尿時の痛みは含まない。
 - ・ むずむずするような違和感
 - ・ 腫れや痒み
 - ・ 腫れや違和感(性器ヘルペスの場合) これらは、単純疱疹の再発時に一般的にみられる症状です。
- 服薬の指図どおりに、お薬を服用してください。2回服用するよう指示された場合、2回目の服用は、1回目の服用から12時間程度あけてから服用してください。12時間後が就寝中となる場合は、6～18時間後の起床時、就寝前または起床後に服用してください。
- 妊娠中または妊娠している可能性がある方、授乳中の方は、お薬を服用せずに処方された医師に相談してください。
- 服用中、服用後に気になる症状があらわれた場合や異常(症状の増悪を含む)を感じた場合は、放置せず、すぐに医師または薬剤師に相談してください。
- 再発の初期症状出現後6時間以内にお薬を服用できなかった場合で、治療を希望される方は、医療機関を受診してください。

保管・品質に関する注意点

- 直射日光を避けて室温(1～30℃)で保管してください。光により淡い黄色等に变色することがあります。変色したお薬は、服用しないでください。
- 使用期限を過ぎたお薬は服用しないでください。

1回目: 症状発現後6時間以内に服用

2回目: 1回目から12時間後に服用

② 保管袋 (アルミ袋)

保管袋

ファムシクロビル錠 250mg「JG」

再発に備える治療を受けられる方へ

保管袋のチャックをきっちり閉じ、直射日光を避けて室温(1～30℃)で、服用するまで保管してください。

使用期限

日本ジェネリック株式会社
ダイト株式会社

※上記図はアルミ袋に貼付のラベルです

③ 患者さま向け資材: 医薬品リスク管理計画 (RMP) に基づく患者さま用指導箋

「ファムシクロビル錠 250mg「JG」 再発性の単純疱疹 (口唇ヘルペスまたは性器ヘルペス) の治療を受けられる方へ」
(用紙サイズ: A6)

資料請求先 【日本ジェネリック株式会社 お客さま相談室: 0120-893-170】

今回の使用上の注意改訂等を反映した電子化された添付文書情報につきましては、以下よりご確認ください。

- ・ 日本ジェネリック株式会社 医療関係者向けサイト (<https://medical.nihon-generic.co.jp/>)
- ・ 医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)
- ・ 「添文ナビ®」にて個装箱等に表示のGS1バーコードを読み取る。
「添文ナビ®」のインストールや使用方法は日薬連のホームページをご覧ください。
(<http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/>)

お問合せ先: 日本ジェネリック株式会社
安全管理部 TEL: 03-6810-0502

ファムシクロビル錠 250mg「JG」



(01)14987792100299

J-DT003-003



日本ジェネリック株式会社
東京都千代田区丸の内一丁目9番1号